



DIPARTIMENTO DIREZIONE MEDICA OSPEDALIERA E FARMACIA

**COMITATO ETICO PER LA SPERIMENTAZIONE CLINICA
DELLE PROVINCE DI VERONA E ROVIGO**

UFFICIO DI SEGRETERIA TECNICO-SCIENTIFICA DEL COMITATO ETICO
c/o SERVIZIO DI FARMACIA

Borgo Trento - P.le A. Stefani, 1 - 37126 Verona - Tel. 045 8123236 - Fax 045 8123177

e-mail: comitatoetico.veronarovigo@ospedaleuniverona.it

PEC: comitatoetico.aoui.vr@pecveneto.it

Prot n 52850 del 10/11/2015

Sperimentatore: Dr. Targher Giovanni - Endocrinologia, diabetologia e Malattie del Metabolismo (UOC) - AOUI Ospedale Civile Maggiore (Borgo Trento) di Verona

Direttore U.O.: Prof. Enzo Bonora - Endocrinologia, diabetologia e Malattie del Metabolismo (UOC) - AOUI Ospedale Civile Maggiore (Borgo Trento) di Verona

NRC: A.O. UNIVERSITARIA INTEGRATA DI VERONA

Oggetto: Prog. 713CESC - Studio: CASE REPORT: Black esophagus syndrome associated with diabetic ketoacidosis. - Codice Protocollo: AEN-DKA

In riferimento alla richiesta di autorizzazione in oggetto, si trasmettono le decisioni del Comitato Etico per la Sperimentazione Clinica delle Province di Verona e Rovigo riunitosi in data **04/11/2015**.

Il Comitato Etico
in osservanza a quanto previsto dalla legislazione vigente in materia di
studi osservazionali

ha esaminato la richiesta in oggetto, ed in particolare la seguente documentazione:

Documentazione generale:

- Protocollo dello Studio - Case report
- Autocertificazione della rispondenza dello studio ai requisiti del D.M. 17/12/04
- Bibliografia relativa agli studi condotti sul farmaco/dispositivo

Documentazione centro-specifica:

- Foglio informativo e modulo di Consenso informato (versione 1 del 16/10/2015)
- Foglio informativo e modulo di Consenso informato - Privacy (versione 1 del 16/10/2015)
- CV dello sperimentatore
- Dichiarazione sul conflitto d'interesse dello sperimentatore
- Lettera di trasmissione per CE Centro Satellite

Data arrivo documentazione completa: 26/10/2015

HA ESPRESSO IL SEGUENTE PARERE:
PARERE PRESA D'ATTO

Note/ricieste: Si tratta della raccolta dei dati di un caso clinico recentemente ricoverato presso la UOC di Endocrinologia, diabetologia e malattie del metabolismo, che è risultato affetto da una sindrome dell'esofago nero (necrosi acuta esofagea) in presenza di cheto acidosi diabetica. Tale patologia acuta dell'esofago è una condizione molto grave con una scarsa prognosi quoad vitam ma raramente descritta in letteratura. Il CESC prende atto della documentazione inviata.

PRESA D'ATTO

Si ricorda che:

- Lo Sperimentatore è tenuto a segnalare al Comitato Etico l'arruolamento del primo paziente.
- Al termine della Sperimentazione, lo Sperimentatore dovrà inviare al Comitato Etico la relazione finale, al termine di ogni anno inoltre lo Sperimentatore dovrà inviare altresì la relazione annuale

Componenti del Comitato Etico per la Sperimentazione Clinica delle Province di Verona e Rovigo presenti alla discussione:

Dott. Andrea BONETTI, *Clinico*

Dott. Emanuele CARBONIERI, *Clinico*

Dott.ssa Anita CONFORTI, *Farmacologo*

Dott. Michele GANGEMI, *Pediatra di libera scelta*

Prof. Roberto LEONE, *Farmacologo*

Dott. Flavio MAGARINI, *Rappresentante associazione di volontariato per l'assistenza o associazionismo di tutela dei pazienti*

Dott.ssa Anna Rosa MARCHETTI, *Medico di Medicina Generale Territoriale*

Prof. Pietro MINUZ, *Clinico*

Dott.ssa Valeria MOLINARI, *Esperto in materie giuridiche e assicurative*

Dott. Dario RANIERO, *Medico legale*

Dott. Giulio RIGON, *Medico di Medicina Generale Territoriale*

Prof. Giuseppe VERLATO, *Biostatistico*

Dott.ssa Elisabetta VERONESE, *Infermiera*

Avv. Marcello VINCI, *Bioeticista*

Dott.ssa Teresa ZUPPINI, *Esperto dispositivi medici*

Componenti del Comitato Etico assenti :

Prof. Silvano ADAMI, *Clinico*

Dr. Paolo BIBAN, *Clinico*

Dr.ssa Giulia BISOFFI, *Biostatistico*

Dott. Emilio BRIA, *Clinico*

Dott.ssa Roberta JOPPI, *Farmacista*

Dott.ssa Paola MARINI, *Farmacista*

In relazione allo studio erano inoltre presenti alla discussione i seguenti componenti

Dott.ssa Renata BORTOLUS, *Sostituto permanente - Direttore Sanitario AOUI Verona*

I sopraindicati componenti del Comitato dichiarano di astenersi dal pronunciarsi su quelle sperimentazioni per le quali possa sussistere un conflitto di interessi di tipo diretto o indiretto.

Verona, 04/11/2015

D'Ordine del Presidente del Comitato Etico
delle Province di Verona e Rovigo

L'Ufficio di Segreteria

Dott.ssa Anna Fratucello

